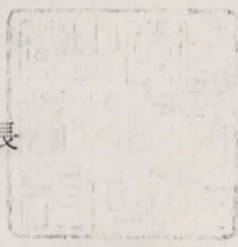


健 発 0910 第 2 号
平成 22 年 9 月 10 日

財団法人骨髓移植推進財団理事長 殿

厚生労働省健康局長



骨髓又は末梢血幹細胞のあっせんに伴う「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」
の取扱いについて

骨髓のあっせんに伴う欧州等滞在歴に関する取扱いについては、1980(昭和55)年から1996(平成8)年の間に1日以上英国滞在歴を有する者等からの骨髓の提供を見合わせているところですが、今般、献血の採血時の取扱いが変更されたこと、及び厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会における議論を踏まえ、平成22年10月を目途に導入予定の末梢血幹細胞のあっせんに伴う「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱いも含め、別紙のとおりいたしますので、速やかに必要な措置を講じ、遵守されるようお願いいたします。

これに伴い、「骨髓のあっせんに伴う『クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い』の取扱いについて」(平成17年6月29日付け健臓発第0629003号厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室長通知)は廃止します。

なお、骨髓又は末梢血幹細胞のあっせんに伴う欧州等滞在歴に関する取扱いについては、厚生科学審議会疾病対策部会造血幹細胞移植委員会における議論を踏まえ、今後、厚生労働省医薬食品局長より発出される通知により献血の採血時の取扱いに変更が行われた場合、別途特段の通知がない限り、当該献血の採血時の取扱いと同様の変更が行われたものとみなすこととしますので、適切に対応するようお願いいたします。

参考として、「採血時の欧州等滞在歴による献血制限の見直しについて」(平成21年12月11日付け薬食発1211第6号厚生労働省医薬食品局長通知)を添付します。

別 紙

「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱い

- (1) 非血縁者間における骨髄又は末梢血幹細胞(以下「骨髄等」という。)のあっせん機関である財団法人骨髄移植推進財団(以下「財団」という。)は、骨髄等採取施設の医師に骨髄等の提供者がクロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性が認められるかどうかを確認し、その可能性が認められるとされた場合には、当該提供者の骨髄等を移植に用いない。

＊クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性とは、病理診断による確定診断だけではなく、臨床診断を含む(参考)。

- (2) 財団は、骨髄等採取施設の医師等に協力を求め、以下に示すような、骨髄等提供者の病歴、欧州等滞在歴及びその血縁者の病歴等を詳細に把握するよう努め、下記①～⑤に該当する提供者からの骨髄等の提供は見合わせる。

- ①ヒト成長ホルモンの投与を受けた者
- ②硬膜移植歴がある者
- ③角膜移植歴がある者
- ④クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患の家族歴がある者
- ⑤クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患と医師に言われたことがある者

- (3) 財団は、下表に掲げる欧州等滞在歴を有する者及びヒト胎盤エキス(ブラセンタ)注射剤使用歴を有する者からの骨髄等の提供は、原則として見合わせる。

ただし、移植医療における緊急性、代替性等にかんがみ、当分の間、骨髄等提供者が下表に掲げる欧州等滞在歴を有する場合であっても、レシピエント候補者が、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)並びに移植に伴うその感染リスク及び移植後の留意点について移植医から適切な説明を受けた上で、当該骨髄等提供者から骨髄等の提供を受ける意思を明らかにしている場合にあってはこの限りではないものとし、この取扱いにより移植が行われる場合には、当該移植医に対して、vCJDの発症に関するフォローアップを十分行うよう促すこと。

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国	1か月以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から)	1980年～ 2004年
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	6か月以上	
	③	スイス	6か月以上	1980年～
B	①	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ	5年以上	1980年～ 2004年
	②	アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、モンテネグロ、チェコ、パチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	5年以上	1980年～

(注1) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

(注2) 本表の記載内容については、厚生労働省医薬食品局長より発出される通知により献血の採血時の取扱いに変更が行われた場合、別途特段の通知がない限り、当該献血の採血時の取扱いと同様の変更が行われたものとみなす。

(4) 財団は、移植医が患者に対して移植に伴う感染のリスクを十分説明するよう促すこと。

<参考>クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性

- クロイツフェルト・ヤコブ病には、スクリーニング方法はない。このため、骨髄等提供者(ドナー)に対する問診を徹底して行い、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因プリオンに感染した可能性があるかどうかを慎重に判断する必要がある。
- クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性は、以下を参考に行うこととする。
なお、詳細については、「難病の診断と治療指針」(六法出版社)を参照されたい。

<確定診断>

基本的には病理診断であるが、現在では異常プリオン蛋白の証明が必要である。
異常プリオン蛋白の証明には、免疫染色法またはウェスタンブロット法で行う。

<臨床診断>

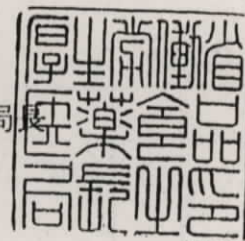
- ・確 実 例:特徴的な病理所見を有する例で、ウェスタンブロット法や免疫染色法で脳に異常プリオン蛋白の検出しえたもの。
- ・ほぼ確実例:病理所見がない症例で、進行性痴呆を示し、脳波で PSD を認める。さらに、ミオクローヌス、錐体路・錐体外路障害、小脳症状、視覚異常、無動・無言状態のうち2項目以上を示す症例。
- ・疑 い 例:ほぼ確実例と同じ臨床症状を呈するが、PSD を欠く症例。

平成 21 年 12 月 11 日

薬食発 1211 第 6 号

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬食品局長



採血時の欧州等滞在歴による献血制限の見直しについて

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜り感謝申し上げます。

国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（ $vCJD$ ）の発生が確認されたことを受け、採血時の問診に当たっては、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」（平成 17 年 5 月 30 日付け薬食発第 0530007 号貴職あて医薬食品局長通知）により、暫定的な措置として、1980 年から 1996 年の間に 1 日以上英国滞在歴を有する者等からの採血を見合わせるよう対応をお願いしているところである。

今般、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会において、上記英国滞在歴による献血制限を緩和することについて審議され、国内外における $vCJD$ の発生状況、英国滞在に由来する感染リスクの評価及び諸外国における献血制限の状況等にかんがみ、英国滞在歴による献血制限を見直し、1980 年から 1996 年の間の英国滞在歴による献血制限について、「1 日以上英国滞在歴を有する者」から「1 カ月以上の英国滞在歴を有する者」に変更する方針が示された。

ついては、新たな安全性等に関する情報が得られるまでの当分の間、引き続き予防的な措置を講じる観点から、速やかに下記 1 の措置を実施するとともに、その実施に当たっては事前に実施日等について当職あて報告されたい。

なお、貴管下各血液センターへの周知について特段の御配慮をお願いするとともに、採血に御協力いただいている方々に対しては、当該措置の趣旨について十分な理解が得られるよう配慮されたい。

おって、これに伴い、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び今後の献血の推進について」（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401016 号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」（平成 17 年 5 月 30 日付け薬食発第 0530007 号医薬食品局長通知）は廃止する。

記

- 1 今後の献血の受入れに当たっては、別表に掲げる欧州等滞在歴を有する者からの採血を見合わせる。

(別表)

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国	1 か月以上 (1996年まで) 6 か月以上 (1997年から)	1980年～ 2004年
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	6 か月以上	
	③	スイス	6 か月以上	1980年～
B	①	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ	5 年以上	1980年～ 2004年
	②	アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	5 年以上	1980年～

(注1) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。